

医薬品・医療機器等安全性情報

No.300

ダイジェスト

平成25年(2013年)3月
【厚生労働省医薬食品局】

医薬品・医療機器等安全性情報No.300が発行されました。その概要は以下のとおりです。詳細は次の雑誌に掲載されますので、関連症例等についてはこれらをご参照下さい。

日本医師会雑誌(5月号)(1のみ)

日本病院薬剤師会雑誌(5月号)

日本薬剤師会雑誌(5月号)(1,3のみ)

診療と新薬(4月号)

なお、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)又は厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)からも入手可能です。

1. 「医薬品リスク管理計画」の実施について

平成25年4月1日以降に製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品から、医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)の策定を制度として導入することになったことから、本制度の概要、今後の取組等を紹介し、医療関係者に医薬品リスク管理計画書の活用をお願いします。

2. 使用上の注意の改訂について(その244)

次の医薬品について「使用上の注意」の改訂内容等を記載している。

エストラジオール(エストラーナ, ジュリナ, ディビゲル, フェミエスト), エストラジオール安息香酸エステル, エストラジオール吉草酸エステル, エストラジオールプロピオン酸エステル, エストリオール(経口剤), エストリオールプロピオン酸エステル, 結合型エストロゲン, エストラジオール・酢酸ノルエチステロン, エストラジオール・レボノルゲストレル, テストステロン・エストラジオール, テストステロンエナント酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル, テストステロンエナント酸エステル・テストステロンプロピオン酸エステル・エストラジオール吉草酸エステル, エチニルエストラジオール, ノエチステロン・メストラノール(更年期障害の効能を有する製剤), プロパフェノン塩酸塩, 精製下垂体性腺刺激ホルモン, ヒト下垂体性腺刺激ホルモン, ヒト絨毛性腺刺激ホルモン, フォリトロピンベータ(遺伝子組換え), ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え), エストリオール(注射剤, 腔用剤), クロミフェンクエン酸塩, ゴナドレリン酢酸塩(1.2mg, 2.4mg), シクロフェニル

3. 市販直後調査の対象品目一覧

平成25年3月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。